

医薬品情報

2019年04月12日発行 461

国立病院機構盛岡病院
薬剤科

医薬品名 タミフルカプセル75
タミフルドライシロップ3%
一般名 オセルタミビルリン酸塩
会社名 中外
掲載分類名 抗インフルエンザウイルス剤
掲載区分 添付文書改訂
改訂理由 薬生安

2019.3.1付薬生安0301第1号

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

[\(3\)出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること\(「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照\)。](#)

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	併用後にプロトンポン時間が延長した報告がある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	機序不明

—2019年03月 改訂—

医薬品名 テリボン皮下注用56.5 μ g
一般名 テリパラチド酢酸塩
会社名 旭化成ファーマ
掲載分類名 骨粗鬆症治療剤
掲載区分 添付文書改訂
改訂理由 再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2018.12.20付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

(2)その他の副作用

分類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注1)}
消化器 ^{注2)}	悪心、嘔吐、腹部不快感	食欲減退、胃炎、消化不良、腹痛、下痢、逆流性食道炎、口渇、便秘、胃潰瘍、腹部膨満、流涎過多、裂孔ヘルニア、おくび、味覚異常、口内乾燥、心窩部不快感	口腔内不快感、 口内炎
眼		眼瞼下垂、視力障害	結膜充血、 霧視
循環器		血圧上昇、動悸、血圧低下、上室性頻脈、心室性期外収縮、潮紅、起立性低血圧	狭心痛、徐脈、心電図異常、蒼白、 心房細動
筋骨格		筋骨格硬直、肩の石灰化腱炎、背部痛、四肢痛、四肢不快感	関節痛、筋緊張、筋力低下、頸部痛、筋肉痛、骨痛、 筋痙攣
その他	倦怠感	異常感(全身違和感、気分不良等)、発熱、胸部不快感、悪寒、胸痛、多汗症、浮腫、熱感、甲状腺腫、自己免疫性甲状腺炎、脱力感、リンパ節炎、あくび、末梢冷感、インフルエンザ様疾患	胆石症、皮下結節、皮下出血、尿中ウロビリルン陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛、 体重減少

注1)自発報告又は骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象とした第III相試験以外の試験でのみ発現した副作用は、頻度不明とした。

注2)このような副作用が認められた場合には、必要に応じ、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。

10.その他の注意

<削除 (2)男性患者に対する使用経験は少ない(「臨床成績」の項参照)。>

—2019年02月 改訂—

医薬品名	レルベア100エリプタ14吸入用 レルベア100エリプタ30吸入用 レルベア200エリプタ14吸入用 レルベア200エリプタ30吸入用
一般名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル
会社名	GSK
掲載分類名	100:喘息・COPD治療配合剤 200:喘息治療配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(4)糖尿病の患者〔血糖が上昇するおそれがある。〕

2.重要な基本的注意

(6)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、**中心性漿液性網脈絡膜症**を含む)が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら適切な処置を行うこと。

4.副作用

(2)その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}
感染症	口腔咽頭カンジダ症	インフルエンザ、気管支炎、上気道感染	食道カンジダ症
その他		高血糖	発熱

発現頻度は、承認時の主要な臨床試験の結果に基づき算出した。

注)頻度算出の対象試験以外で認められた副作用は頻度不明とした。

—2019年03月 改訂—

医薬品名	アドエア100ディスカス28吸入用 アドエア100ディスカス60吸入用 アドエア125エアゾール120吸入用 アドエア250エアゾール120吸入用 アドエア250ディスカス28吸入用 アドエア250ディスカス60吸入用 アドエア500ディスカス28吸入用 アドエア500ディスカス60吸入用 アドエア50エアゾール120吸入用
一般名	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
会社名	GSK
掲載分類名	100,500ディスカス,50,250エアゾール:喘息治療配合剤 250ディスカス,125エアゾール:喘息・COPD治療配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(8)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、**中心性漿液性網脈絡膜症**を含む)が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

(11)喘息患者において本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。

—2019年02月 改訂—

医薬品名	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用
一般名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
会社名	GSK
掲載分類名	定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(8)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

—2019年02月 改訂—

医薬品名	タウリン散98%「大正」
一般名	タウリン
会社名	大正富山(大正製薬)
掲載分類名	肝・循環機能改善剤 MELAS脳卒中様発作抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2019.2.21承認、自主改訂

【効能又は効果】

- 高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善
- うっ血性心不全
- [ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作\(MELAS\)症候群における脳卒中様発作の抑制](#)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制においては、臨床試験に組み入れられた患者のミトコンドリア遺伝子の変異型について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

【用法及び用量】

- [高ビリルビン血症\(閉塞性黄疸を除く\)における肝機能の改善、うっ血性心不全](#)

タウリンとして、成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお、うっ血性心不全に用いる場合、本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに、それと併用すること。

- [ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作\(MELAS\)症候群における脳卒中様発作の抑制](#)

タウリンとして、下表の1回量を1日3回食後に経口投与する。

体重	1回量
15kg未満	1g
15kg以上25kg未満	2g
25kg以上40kg未満	3g
40kg以上	4g

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

<[MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制](#)>

腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕

2.副作用

<[高ビリルビン血症\(閉塞性黄疸を除く\)における肝機能の改善、うっ血性心不全](#)>

総症例1,064例中34例(3.2%)41件の副作用が認められた。その主なものは、**悪心**6件、**下痢**、**腹部不快感**、**発疹**が各5件であった。[再評価終了時]

	頻度不明 ^{注1)}
消化器	悪心、下痢、腹部不快感、便秘、軟便、食欲減退
過敏症	発疹
その他	脱力感

注1)国内文献において報告されている副作用のため頻度不明

< MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制 >

臨床試験において認められた副作用は、10例中6例13件であった。その主なものは、**口内炎**2件であった。[承認時]

	20%以上 ^{注2)}	20%未満 ^{注2)}
精神神経系		不眠症
消化器	口内炎	便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、裂孔ヘルニア、胃腸炎、食欲減退
その他		頻尿、四肢痛、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

注2) MELAS症候群患者を対象とした国内臨床試験2試験での発現頻度に基づく

4.小児等への投与

< MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制 >

新生児、乳児、幼児及び13歳以下の小児における有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。一般に新生児及び2歳未満の乳児においては体表面積あたりのGFRが低いことから排泄されずに血中濃度が上昇するおそれがある。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

—2019年02月 改訂—

医薬品名	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg
一般名	オシメルチニブメシル酸塩
会社名	アストラゼネカ
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼ阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

10.その他の注意

(2)国内で実施した使用成績調査(全例調査)における多変量解析(主要解析)の結果、間質性肺疾患の病歴、ニボルマブ前治療歴は間質性肺疾患の発現因子となることが示唆されている。

—2019年02月 改訂—

医薬品名	フルタイド100ディスカス フルタイド100クタディスク フルタイド200ディスカス フルタイド200クタディスク フルタイド50 μ gエアゾール120吸入用 フルタイド50ディスカス フルタイド50クタディスク
一般名	フルチカゾンプロピオン酸エステル
会社名	GSK
掲載分類名	吸入ステロイド喘息治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(7)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により**全身性の作用**(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、**中心性漿液性網脈絡膜症**を含む)が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる**最少用量**に調節すること。特に**長期間、大量投与**の場合には**定期的に検査**を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の**喘息症状を観察しながら徐々に減量**するなど適切な処置を行うこと。

(10)本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、**全身性ステロイド剤の減量並びに離脱**に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。

－2019年02月 改訂－

医薬品名	ビクトーザ皮下注18mg
一般名	リラグルチド(遺伝子組換え)
会社名	ノボ
掲載分類名	ヒトGLP-1アナログ注射液
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

<削除 (3)肝機能障害又は腎機能障害のある患者[十分な使用経験がない(【薬物動態】の項参照)。]>

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。ラットにおいて最大推奨臨床用量の約21倍の曝露量に相当する1.0mg/kg/日で早期胚死亡の増加、ウサギにおいて最大推奨臨床用量の**約0.86倍**の曝露量に相当する0.05mg/kg/日で母動物の摂餌量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常が認められている。]

－2019年01月 改訂－

医薬品名	アレセンサカプセル150mg
一般名	アレクチニブ塩酸塩
会社名	中外
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤 ALK阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1.十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、＜削除：免疫組織化学染色法及び蛍光in situハイブリダイゼーション法を測定原理とする＞承認された体外診断薬を用いて測定すること＜削除：（【臨床成績】の項参照）＞。

【承認条件】

＜項目削除＞

－2018年12月 改訂－

医薬品名	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「日医工」
一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
会社名	日医工
掲載分類名	広範囲経口抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.1.10付薬生安0110第2号、自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(4)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者(海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。)

2.重要な基本的注意

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)大動脈瘤、大動脈解離:大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。

－2019年01月 改訂－

医薬品名	ドパコール配合錠L100
一般名	レボドパ・カルビドパ水和物
会社名	L50,L100,L250:日医工(ダイト) L50,L100:扶桑(ダイト)
掲載分類名	抗パーキンソン剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

＜削除 (3)非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者(「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)＞

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)セレギリン塩酸塩等(B型モノアミン酸化酵素阻害剤)との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

＜項目削除＞

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。

—2019年01月 改訂—

医薬品名	ドパストン 静注25mg
一般名	レボドパ
会社名	大原
掲載分類名	パーキンソニズム治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

< 削除 (3)非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者(「2.重要な基本的注意」、「3.相互作用」の項参照) >

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(5)セレギリン塩酸塩 等(B型モノアミン酸化酵素阻害剤)との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩 等の添付文書を参照すること。

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

< 項目削除 >

—2019年01月 改訂—

医薬品名	プロナーゼMS
一般名	プロナーゼ
会社名	科研
掲載分類名	胃内粘液溶解除去剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

3.副作用

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>:ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)(いずれも頻度不明*)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

*:自発報告等により認められている副作用のため頻度不明。

—2018年12月 改訂—

医薬品名	マドパー配合錠
一般名	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
会社名	太陽ファルマ
掲載分類名	パーキンソニズム治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

<削除 3.非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者(「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)>

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)セレギリン塩酸塩等(B型モノアミン酸化酵素阻害剤)との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

<項目削除>

—2019年01月 改訂—

医薬品名	ヒューマリンN注100単位/mL
一般名	インスリン ヒト(遺伝子組換え)
会社名	リリー
掲載分類名	抗糖尿病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

9.適用上の注意

<(5)保存時 の項削除>

【取扱い上の注意】

- 1.使用開始後は、凍結を避け、遮光して2～8℃で冷蔵保存すること。冷蔵保存できない場合は、遮光して30℃以下で保存すること。
- 2.使用開始後は、28日以内に使用すること。
- 3.バイアルの底や壁に白色の霜状粒子が付着することがあるが、このような本剤は使用しないこと。

—2018年12月 改訂—

医薬品名	ヒューマリンR注100単位/mL
一般名	インスリン ヒト(遺伝子組換え)
会社名	リリー
掲載分類名	抗糖尿病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

9.適用上の注意

<(3)保存時 の項削除>

【取扱い上の注意】

1.使用開始後は、凍結を避け、遮光して2～8℃で冷蔵保存すること。冷蔵保存できない場合は、遮光して30℃以下で保存すること。

2.使用開始後は、28日以内に使用すること。

－2018年12月 改訂－

医薬品名	ヒューマログミックス25注ミリオペン ヒューマログミックス50注ミリオペン
一般名	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)
会社名	リリー
掲載分類名	抗糖尿病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(記載省略)

また、使用成績調査(ヒューマログミックス25注、50注又はN注^{注)}を投与)の結果、安全性評価対象症例1019症例の副作用発現症例率は15.7%(160/1019例)であった。主な副作用は、低血糖症155例(15.2%)であった。(再審査期間終了時)

注)ヒューマログN注は販売終了した。

－2018年12月 改訂－

医薬品名	ルボックス錠25
一般名	フルボキサミンマレイン酸塩
会社名	アヅヴィ
掲載分類名	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(2)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 [エフピー] ラサギリンメシル酸塩 [アジレクト]	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告*がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。

4.副作用

(1)重大な副作用

4)セロトニン症候群:セロトニン症候群(0.1%未満)があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。

5)悪性症候群:向精神薬(抗精神病薬、抗うつ薬等)との併用により、悪性症候群(0.1%未満)があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。

—2019年01月 改訂—

医薬品名	アベロックス錠400mg
一般名	モキシフロキサシン塩酸塩
会社名	バイエル
掲載分類名	ニューキノロン系経口抗菌剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.1.10付薬生安0110第2号

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

[\(5\)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴もしくはリスク因子\(マルファン症候群等\)を有する患者\[海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。\]](#)(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)

2.重要な基本的注意

[\(4\)大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴もしくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。](#)(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)

4.副作用

(1)重大な副作用

以下の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[13\)大動脈瘤、大動脈解離\(頻度不明\):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。](#)(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)

—2019年01月 改訂—

医薬品名	オゼックス細粒小児用15% オゼックス錠150
一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
会社名	大正富山(富士フイルム富山化学)
掲載分類名	ニューキノロン系経口抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.1.10付薬生安0110第2号

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(4)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「2.重要な基本的注意」、「4.副作用」(1)重大な副作用の項参照)〕

2.重要な基本的注意

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「1.慎重投与」、「4.副作用」(1)重大な副作用の項参照)。 (細粒、錠小児用:(2))

4.副作用

(1)重大な副作用

11)大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)。

—2019年01月 改訂—

医薬品名	グレースビット錠50mg
一般名	シタフロキサシン水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	広範囲経口抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2019.1.10付薬生安0110第2号、自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(4)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)〕

2.重要な基本的注意

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。

4.副作用

(1)重大な副作用

9)大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明^{注2)}):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。

注2)海外の疫学研究における報告のため頻度不明。

—2019年01月 改訂—

医薬品名	ジェニナック錠200mg
一般名	メシル酸ガレノキサシン水和物
会社名	アステラス(富士フイルム富山化学)
掲載分類名	キノロン系経口抗菌剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.1.10付薬生安0110第2号

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(6)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。(「2.重要な基本的注意」、「4.副作用」(1)重大な副作用の項参照)〕

2.重要な基本的注意

(3)大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。(「1.慎重投与」、「4.副作用」(1)重大な副作用の項参照)

4.副作用

(1)重大な副作用

15)大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)

－2019年01月 改訂－

医薬品名	バズクロス点滴静注液500mg
一般名	バズフロキサシンメシル酸塩
会社名	田辺三菱
掲載分類名	注射用ニューキノロン系抗菌製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安

2019.1.10付薬生安0110第2号

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(7)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者[海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)]

2.重要な基本的注意

(3)大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)

4.副作用

(1)重大な副作用

13)大動脈瘤、大動脈解離(いずれも頻度不明):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)

－2019年01月 改訂－

医薬品名	ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg
一般名	ビソプロロール
会社名	アステラス(トーアエイヨー)
掲載分類名	経皮吸収型・β1遮断剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2019.1.8承認、自主改訂

【効能又は効果】

1.本態性高血圧症(軽症～中等症)

2.頻脈性心房細動

<参考>

(表略)

【用法及び用量】

1.本態性高血圧症(軽症～中等症)

通常、成人にはビソプロロールとして8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。

なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。

2. 頻脈性心房細動

通常、成人にはビソプロロールとして1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mgとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(2)腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため **低用量**から投与を開始することを考慮すること。(「薬物動態」の項参照)

(3)頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回4mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)気管支喘息、気管支**痙攣**のおそれのある患者〔気管支を収縮させ、症状を発現させるおそれがある。〕

(9)過度に血圧の低い患者〔血圧を更に低下させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

(6)心不全を合併する患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるため、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。

4. 副作用

本態性高血圧症

(記載省略)

頻脈性心房細動

臨床試験(承認時まで):

総症例数247例中、副作用が報告されたのは43例(17.4%)であり、その主なものは、適用部位皮膚炎9例(3.6%)、適用部位そう痒感6例(2.4%)、心不全3例(1.2%)等であった。また、臨床検査値異常変動が報告されたのは3例(1.2%)であり、肝機能検査値上昇2例(0.8%)、血小板数減少1例(0.4%)であった。

(1) 重大な副作用

心不全(0.6%)、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群(いずれも頻度不明)があらわれることがあるため、心機能検査を定期的に行い、このような副作用が発現した場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満 ^{注1)}	頻度不明 ^{注2)}
循環器	徐脈	房室ブロック、 血圧低下、 心室性期外収縮、 動悸、胸痛	心房細動、 心胸郭比増加
消化器		悪心	嘔吐、 胃部不快感、 腹部不快感、 食欲不振、 下痢
肝臓	ALT (GPT) の 上昇	AST (GOT)、 LDH、 Al-P、 ビリルビンの 上昇	γ -GTPの上 昇、 肝腫大
腎臓・泌尿器	尿中蛋白陽 性	クレアチニン 、 BUNの上昇	尿中ブドウ糖 陽性、 頻尿
呼吸器		呼吸困難	気管支痙攣
適用部位障 害	(適用部位) 皮膚炎、 紅斑、 そう痒感	(適用部位) 疼痛、 熱感、 乾燥、 湿疹、 変色、 びらん	
その他	好酸球百分 率増加、 血中トリグリセリド 増加、 血中尿酸増加、 CRP (C-反応性蛋白) 増加	無力症、 疲労、 倦怠感、 CK (CPK)の上 昇、 血中コレステロール増 加、 HDLコレステロール増 加、 LDLコレステロール増 加、 血中ブドウ糖増加	浮腫、 気分不快感、 四肢冷感、 悪寒、 しびれ感、 糖尿病増悪

発現頻度は本態性高血圧症、頻脈性心房細動の承認時までの臨床試験結果を合算した。

注1) ビソプロロールフマル酸塩経口製剤の添付文書に記載されている副作用を参考に、本剤での臨床試験の副作用発現率が1%未満の副作用を記載した。

注2) 本剤の承認時までの臨床試験では発現していないが、ビソプロロールフマル酸塩経口製剤の添付文書に記載のある副作用を、頻度不明として記載した。

8. 過量投与

症状

過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれることがある。

処置

過量投与の場合は、本剤を皮膚から除去するとともに、下記等の適切な処置を行うこと。

(4) 気管支痙攣: イソプレナリン塩酸塩、 β° 刺激薬又はアミノフィリン水和物等の気管支拡張剤を投与すること。

— 2019年01月 改訂 —

医薬品名	リファンピシンカプセル150mg「サンド」
一般名	リファンピシン
会社名	サンド、日本ジェネリック(サンド)、ニプロ(サンド)
掲載分類名	リファンピシン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(2)タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン、**ペマフィブラート**、チカグレロル、ポリコナゾール、HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・**コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩**、エルビテグラビル・**コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩**)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、**ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩**、バニプレビル、ソホスブビル、レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル、**グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル**、**テノホビル アラフェナミドフマル酸塩**、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、**アメナメビル**、**アルテメテル・ルメファントリン**又はプラジカンテルを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高脂血症用剤	ペマフィブラート (パルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が有機アニオントランスポーター(OATPIB1及びOATPIB3)を阻害すると考えられている。
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (スタリビルド) エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (ゲンボイヤ)	エルビテグラビル、コビシタット及びテノホビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、エルビテグラビル及びコビシタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びベクラブビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びベクラブビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル水和物及びピブレンタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (ベムリディ)	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱するおそれがある。	
	アメナメビル (アメナリーフ)	アメナメビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アメナメビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗寄生虫剤	アルテメテル・ルメファントリン (リアメット)	アルテメテル及びルメファントリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アルテメテル及びルメファントリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

(2)併用注意(併用に注意すること)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
循環器官用薬	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物のAUCが低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP2C8)誘導作用により、セレキシパグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている。
抗悪性腫瘍製剤	ロミデプシン	ロミデプシンの血中濃度が上昇するおそれがある。	機序は不明である。
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱することがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

7.臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)インドシアニングリーン(ICG)排泄の遅延がみられることがある。

—2018年12月 改訂—

医薬品名	パキシル錠10mg
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物
会社名	GSK
掲載分類名	選択的セロトニン再取り込み阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

〔CR錠〕

(8)投与中止(特に突然の中止)又は減量により、めまい、知覚障害(錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等)、睡眠障害(悪夢を含む)、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。

本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。

2)減量又は中止する際には6.25mg錠の使用も考慮すること。

(9)原則として、6.25mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

4.副作用

(1)重大な副作用

〔共通〕

7)横紋筋融解症(頻度不明^{※1)}):横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

【取扱い上の注意】

〔CR錠〕

6.25mg錠については、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

